

## قرار رئيس الهيئة رقم ( ٧٨١ ) لسنة ٢٠٢٢ بشأن الدليل التنظيمي لخطة رقابة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر للمستحضرات الطبية و الحيوية

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٢٠) لسنة ٢٠٢٢، بشأن الدليل التنظيمي لخطة رقابة ما بعد التسويق القائمة على نظام تقييم المخاطر للمستحضرات الحيوية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل

### (المادة الأولى)

- تسري أحكام القرار رقم (١٢٠) لسنة ٢٠٢٢ المشار إليه على المستحضرات الطبية.

### (المادة الثانية)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات تحديث للدليل التنظيمي الخاص بخطة رقابة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر يتضمن القواعد السارية على كلا من المستحضرات الطبية و الحيوية، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

### (المادة الثالثة)

- يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويُبلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى: ٢٠٢٢/١٢/٦